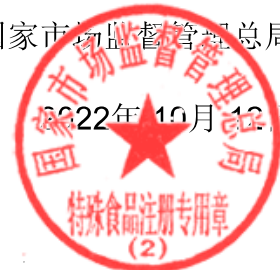


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	YABOREN®银杏叶提取物维生素E软胶囊		
注册人	广州市雅博生物科技有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区荔联街沧联工业园8号大院3号三楼		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20190259	有效期至	2024年11月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“澳益佰牌银杏叶提取物维生素E软胶囊”变更为“YABOREN®银杏叶提取物维生素E软胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20190259

**YABOREN<sup>®</sup>银杏叶提取物维生素E软胶囊**

【原料】银杏叶提取物、维生素E（D-α-生育酚）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、牛奶巧克力棕（柠檬黄、胭脂红、亮蓝）

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.0g、维生素E 5.2g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20190259

## YABOREN<sup>®</sup>银杏叶提取物维生素E软胶囊

【原料】银杏叶提取物、维生素E（D- $\alpha$ -生育酚）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、牛奶巧克力棕（柠檬黄、胭脂红、亮蓝）

【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】包装瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	卵圆形软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为混悬油状液体；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
灰分，%	$\leq 3.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	$\leq 5.0$	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB 5009.227
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	$\leq 0.12$	GB 5009.35
胭脂红，g/kg	$\leq 0.1$	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	$\leq 0.1$	GB 5009.35
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ， $\mu$ g/kg	$\leq 10$	GB 5009.22

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g )	检测方法
总黄酮 (以芦丁计)	3.0-5.0 g	1 总黄酮的测定
维生素E	5.2-9.0 g	GB 5009.82

## 1 总黄酮的测定

### 1.1 试剂

#### 1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50 μg/mL。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 甲醇: 分析纯。

### 1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理: 称取一定量的试样, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0mL, 于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线: 吸取芦丁标准溶液: 0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

### 1.3 计算和结果表示:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg;

M—试样质量, g;

V<sub>1</sub>—测定用试样体积, mL;

$V_2$ —试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】**

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏干燥叶
制法	经粉碎、提取（5倍量75%食用酒精回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、萃取（5倍量的乙酸乙酯萃取4次）、精制（聚酰胺柱层析，顺次以纯化水-乙醇洗脱，水用量为原料5~8倍，70%乙醇为原料用量1~2倍，收集乙醇洗脱液）、浓缩、干燥（80℃，0.07MPa）、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末，味微苦
薄层色谱	应与对照提取物相应位置上显示相同颜色 荧光斑点
薄层色谱	应呈现与银杏叶总内酯对照提取物色谱峰 保留时间相对应的色谱峰
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.8
加工助剂残留（乙醇），%	≤0.5
总银杏酸，mg/kg	≤10
总黄酮醇苷，g/100g	24~27
黄酮苷元峰面积比	槲皮素与山奈素比为0.8~1.2， 异鼠李素与槲皮素比应大于0.15。
萜类内酯，g/100g	6~7.5
游离槲皮素，mg/g	≤10
游离山奈素，mg/g	≤10
游离异鼠李素，mg/g	≤4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 维生素E (D- $\alpha$ -生育酚)：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
4. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
5. 蜂蜡、纯化水、甘油、二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 牛奶巧克力棕

项 目	指 标
来源	柠檬黄、胭脂红、亮蓝
制法	经混合而成
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的滋味、气味， 无正常视力可见的外来异物
干燥减重，%	$\leq 10$
水不溶物，%	$\leq 0.5$
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$
菌落总数，CFU/g	$\leq 30000$
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母菌，CFU/g	$\leq 50$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$